

出席委員:廣岡委員長、廣瀬・山田副委員長、安岡・伊藤(哲)・外山・大江・片岡・平野(耕)・伊藤(信)委員、佐藤・成田・濱野・三矢・及部非専門委員、太田・平野(由)・高関外部委員

欠席委員:今泉・近藤・剣持委員

日 時:2021年4月28日(水) 17:10 ~ 18:40

場 所:大学病院 外来棟6-3 セミナールーム(Web会議システム)
ばんたね病院 (Web会議システム)

【藤田医科大学病院】

受付番号: F-487

治験依頼者:富士フイルム富山化学株式会社

治験薬記号: T-705a(JP325)

一般名: ファビピラビル

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 治験薬投与開始前72時間以内に発症した重症化リスク因子をもつ50歳以上のCOVID19患者

実施診療科: 救急総合内科

審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験分担医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。

審査結果: 承認

受付番号: F-485

治験依頼者: IQVIA サービシーズジャパン株式会社(治験国内管理人)

治験薬記号: CHK-01

一般名: atrasentan

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: IgA腎症

実施診療科: 腎臓内科

審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。

審査結果: 承認

【ばんたね病院】

受付番号: B-5

治験依頼者: サノフィ株式会社

治験薬記号: SAR231893

一般名: デュピルマブ

開発相: 第Ⅲ相

対象疾患: 慢性誘発性寒冷荨麻疹

実施診療科: 総合アレルギー科

審査内容: 本治験の新規申請にあたり、開発経緯、本剤の特徴及び治験の方法について治験責任医師が説明を行った。その内容を踏まえて、対象疾患、治験デザインを中心に審議がされた。

審査結果: 修正の上承認

【藤田医科大学病院】

受付番号: 機器No.D-2

治験依頼者: 医師主導治験

治験機器記号: T-75

一般名: 超音波血管新生療法装置

対象疾患: 虚血性心疾患患者(薬物療法に対して抵抗性を有し、かつ、経皮的冠動脈インターベンション又は冠動脈バイパス術による治療が困難な狭心症症例)

実施診療科: 循環器内科

審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果: 承認

受付番号: F-D-18

治験依頼者: 医師主導治験

治験薬記号: EXG-5003

一般名: -

開発相: 第Ⅰ/Ⅱ相

対象疾患：健康成人
実施診療科：感染症科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-D-17 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号：Anti-COVID-19 H-IG
一般名：-
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：新型コロナウイルス感染症
実施診療科：感染症科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-D-16 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号：IDEC-C2B8
一般名：リツキシマブ(遺伝子組換え)
対象疾患：ネフローゼ症候群
開発相：第Ⅲ相
実施診療科：腎臓内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：D-15 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号：TA-9070
一般名：バルガンシクロビル塩酸塩
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：症候性先天性サイトメガロウイルス感染症
実施診療科：小児科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：D-14 治験依頼者：医師主導治験
治験薬記号：ベニシズマブ
一般名：ベニシズマブ
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：神経線維腫症Ⅱ型
実施診療科：脳神経外科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：D-13 治験依頼者：医師主導試験
治験薬記号：ONO-4538
一般名：Nivolumab
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：再発・進行性髄膜腫
実施診療科：脳神経外科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：D-12 治験依頼者：医師主導試験

治験薬記号 : MEDI4736
一般名 : デュルバルマブ
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : 非小細胞肺癌
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : D-11 治験依頼者:医師主導治験
治験薬記号 : SPP-004
一般名 : 5-アミノレブリン酸、クエン酸第一鉄
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 脳神経症状を中心とするミコンドリア病
実施診療科 : 小児科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、モニタリング実施状況に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-E-18 治験依頼者:株式会社 JIMRO
治験機器記号 : G-1
一般名 : 血球細胞除去用浄化器
対象疾患 : 敗血症(敗血症性ショックを含む)
実施診療科 : 麻酔科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 機器 17 治験依頼者:ニプロ株式会社
治験機器記号 : NP024
一般名 : 薬剤溶出ステント
対象疾患 : 虚血性心疾患
実施診療科 : 循環器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 機器 No.14 治験依頼者:ニプロ株式会社
治験機器記号 : NP023
一般名 : 一
対象疾患 : 虚血性心疾患
実施診療科 : 循環器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 製 34 治験依頼者:興和株式会社
試験薬記号 : K-877
一般名 : ペマフィブラーート
開発相 : 第Ⅳ相
対象疾患 : 高脂血症
実施診療科 : 循環器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設で発生した重篤な有害事象に基づいて、試験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 再生-1 治験依頼者:株式会社ヘリオス
治験薬記号 : HLCM051

一般名 : MultiStem
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : 急性呼吸窮迫症候群(ARDS)
実施診療科 : 麻酔科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-484 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : JNJ-67896062
一般名 : -
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 肺動脈性肺高血圧症
実施診療科 : 循環器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-483 治験依頼者:全薬工業株式会社
治験薬記号 : IDEC-C2B8-SC
一般名 : リツキシマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 未治療の CD20 陽性、高腫瘍量の濾胞性リンパ腫
実施診療科 : 血液内科・化学療法科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-482 治験依頼者:協和キリン株式会社
治験薬記号 : KHK7791
一般名 : tenapanor
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 腹膜透析施行中の高リン血症
実施診療科 : 腎臓内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-481 治験依頼者:第一三共株式会社
治験薬記号 : DS-1062a
一般名 : -
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 進行又は転移性非小細胞肺癌
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-480 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : TAR-200/Cetrelimab
一般名 : ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 筋層浸潤性膀胱尿路上皮癌
実施診療科 : 泌尿器科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-479 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : TAR-200/Cetrelimab
一般名 : ゲムシダビン 225 mg 膀胱内送達システム(TAR 200)/セトレリマブ
開発相 : 第Ⅱb相
対象疾患 : 高リスク筋層非浸潤性膀胱癌
実施診療科 : 泌尿器科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-478 治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号 : LNP023
一般名 : Iptacopan
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 原発性IgA腎症
実施診療科 : 腎臓内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-477 治験依頼者:MSD 株式会社
治験薬記号 : MK-6482
一般名 : -
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 腎細胞癌
実施診療科 : 泌尿器科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-476 治験依頼者:小野薬品工業株式会社
治験薬記号 : ONO-4578/ONO-4538
一般名 : 未定/ニボルマブ
開発相 : 第Ⅰ相
対象疾患 : 切除不能な進行又は再発の胃がん
実施診療科 : 総合消化器外科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-475 治験依頼者:マルホ株式会社
治験薬記号 : nemolizumab
一般名 : nemolizumab
開発相 : 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患 : 結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なそう痒
実施診療科 : 皮膚科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-474 治験依頼者:サノフィ株式会社
治験薬記号 : SAR231893
一般名 : デュピルマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : アトピー性皮膚炎
実施診療科 : 皮膚科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継

続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：F-473 治験依頼者：第一三共株式会社
治験薬記号：DS-1062a
一般名：Datopotamab Deruxtecan
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：進行又は転移性非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-472 治験依頼者：イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社
治験薬記号：ACT-541468
一般名：Daridorexant
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：不眠障害
実施診療科：精神科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-471 治験依頼者：一般社団法人 日本血液製剤機構
治験薬記号：GB-0998
一般名：生物学的製剤基準「ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン」
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：腎移植後のAMR(抗体関連型拒絶反応)
実施診療科：臓器移植科
審査内容：治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-469 治験依頼者：アッヴィ合同会社
治験薬記号：ABT263
一般名：Navitoclax
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：骨髄線維症
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-468 治験依頼者：アッヴィ合同会社
治験薬記号：ABT263
一般名：Navitoclax
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：骨髄線維症
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-467 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号：RO4876646、MPDL3280A
一般名：ベニシズマブ、アテゾリズマブ
開発相：第Ⅲ相

対象疾患：未治療の進展型小細胞肺癌患者
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-466 治験依頼者：アッヴィ合同会社
治験薬記号：ABT-263(Navitoclax)
一般名：Navitoclax
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：骨髄線維症
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-465 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号：KW-3357
一般名：アンチトロンビンガンマ(遺伝子組換え)
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：早発型重症妊娠高血圧腎症
実施診療科：産科・婦人科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-464 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号：RO7112689
一般名：Crovalimab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)
実施診療科：血液内科・化学療法科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-463 治験依頼者：アッヴィ合同株式会社
治験薬記号：ABBV-066
一般名：Risankizumab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：掌蹠膿疱症
実施診療科：皮膚科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：F-462 治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験薬記号：BI 655130
一般名：Spesolimab
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：掌蹠膿疱症
実施診療科：皮膚科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号 : F-459 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : JNJ-42756493
一般名 : Erdafitinib
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : FGFR 遺伝子異常を有する進行固形腫瘍(尿路上皮癌を除く)
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-458 治験依頼者:ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号 : VIS649
一般名 : VIS649
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : IgA 腎症
実施診療科 : 腎臓内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-457 治験依頼者:MSD 株式会社
治験薬記号 : MK-3475/MK-7339
一般名 : ペンブロリズマブ/オラパリブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 前立腺癌
実施診療科 : 泌尿器科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-456 治験依頼者:ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号 : AIN457
一般名 : セクキヌマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : ループス腎炎
実施診療科 : 腎臓内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : F-455 治験依頼者:ノーベルファーマ株式会社
治験薬記号 : NPC-21
一般名 : -
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : サイトメガロウルス感染症ハイリスク腎移植患者
実施診療科 : 臓器移植科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 454 治験依頼者:武田薬品工業株式会社
治験薬記号 : TAK-788
一般名 : -
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : -
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。

審査結果：承認

受付番号：453 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社
治験薬記号：LY3074828
一般名：-
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：クローン病
実施診療科：消化器内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：452 治験依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号：BMS-986177
一般名：milvexian
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：急性期虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作(TIA)
実施診療科：脳卒中科院
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：451 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号：ADZ2281/MEDI4736
一般名：オラパリブ/デュルバレマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：進行(FIGO分類ステージⅢ又はⅣ)high grade 上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌
実施診療科：産科・婦人科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：450 治験依頼者：丸石製薬株式会社
治験薬記号：MR13A11A
一般名：レミフェンタニル塩酸
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：集中治療における人工呼吸中の痛み
実施診療科：麻酔科
審査内容：治験終了が報告された。
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象：無

受付番号：449 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号：LNP023
一般名：-
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：IgA腎症
実施診療科：腎臓内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：448 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号：JNJ-73763989, JNJ-56136379
一般名：-
開発相：第Ⅱb相
対象疾患：慢性B型肝炎

実施診療科：消化器内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：447 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号：MEDI4736
一般名：デュルバルマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：445 治験依頼者：協和キリン株式会社
治験薬記号：KHK4827
一般名：プロダルマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：掌蹠膿疱症
実施診療科：皮膚科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：441 治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
治験薬記号：BI 655130
一般名：Spesolimab
開発相：第Ⅱb相
対象疾患：掌蹠膿疱症
実施診療科：皮膚科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：439 治験依頼者：MSD 株式会社
治験薬記号：MK-7902(E7080)/MK-3475
一般名：レンバチニブ/ペムブロリズマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：非扁平上皮非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：438 治験依頼者：ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号：CNT01275
一般名：ウステキヌマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：多発性筋炎・皮膚筋炎
実施診療科：リウマチ・膠原病内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：437 治験依頼者：ユーシービージャパン株式会社
治験薬記号：L059/L059IV
一般名：レベチラセタム

開発相：第Ⅲ相
対象疾患：てんかん
実施診療科：小児科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：433 治験依頼者：シミック株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号：BMN165
一般名：pegvaliase
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：18歳以上のフェニルケトン尿症
実施診療科：小児科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：432 治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
治験薬記号：MEDI4736
一般名：デュルバルマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：組織学的又は細胞学的に確認されたステージⅠ～Ⅱ 非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：429 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号：GZ/SAR402671
一般名：venglustat
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患：常染色体優性多発性囊胞腎
実施診療科：腎臓内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：428 治験依頼者：中外製薬株式会社
治験薬記号：アレクチニブ
一般名：アレクチニブ塩酸塩
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：未分化リンパ腫キナーゼ(ALK)陽性非小細胞肺癌
実施診療科：呼吸器内科・アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：427 治験依頼者：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号：BMS-986165
一般名：
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：中等度から重度のクローン病
実施診療科：消化器内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号 : 426 治験依頼者:ヤンセンファーマ株式会社
治験薬記号 : CNT01959
一般名 : ゲセルクマブ
開発相 : 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患 : クローン病
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 422 治験依頼者:大鵬薬品工業株式会社
治験薬記号 : TAS-116
一般名 : 未定
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 局所進行性切除不能又は転移性消化管間質腫瘍
実施診療科 : 臨床腫瘍科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 420,421 治験依頼者:大塚製薬株式会社
治験薬記号 : OPC-34712
一般名 : ブレクスピプラゾール
開発相 : 第Ⅱ / Ⅲ相^{No.420} 第Ⅲ相^{No.421}
対象疾患 : 大うつ病性障害
実施診療科 : 精神科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報(420)に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 419 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社
治験薬記号 : LY3074828
一般名 : Mirikizumab
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 活動性潰瘍性大腸炎
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 418 治験依頼者:日本イーライリリー株式会社
治験薬記号 : LY3074828
一般名 : Mirikizumab
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 活動性潰瘍性大腸炎
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験終了が報告された。
実施症例数 1 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:無

受付番号 : 416,417 治験依頼者:アッヴィ合同会社
治験薬記号 : Risankizumab (導入)^{No.416} (維持)^{No.417}
一般名 : Risankizumab
開発相 : 第Ⅱb / Ⅲ相^{No.416} 第Ⅲ相^{No.417}
対象疾患 : 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂(416)、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 411 治験依頼者:BeiGeneLtd(治験国内管理人:パレクセル・インターナショナル株式会社)
治験薬記号 : BGB-A317
一般名 : Tislelizumab
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 切除不能肝細胞がん
実施診療科 : 消化器内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、契約内容の変更、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 410 治験依頼者:MSD 株式会社
治験薬記号 : MK-3475
一般名 : ペムプロリズマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : TKI 抵抗性 EGFR 遺伝子変異陽性の転移性非小細胞肺癌
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 409 治験依頼者:協和キリン株式会社
治験薬記号 : RTA402
一般名 : —
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 糖尿病性腎臓病
実施診療科 : 腎臓内科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 406 治験依頼者:武田薬品工業株式会社
治験薬記号 : AP26113
一般名 : ブリグチニブ
開発相 : 第Ⅱ相
対象疾患 : ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 403 治験依頼者:小野薬品工業株式会社
治験薬記号 : ONO-4538
一般名 : ニボルマブ
開発相 : 第Ⅲ相
対象疾患 : 非小細胞肺癌
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容 : 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果 : 承認

受付番号 : 396 治験依頼者:中外製薬株式会社
治験薬記号 : MPDL3280A/RO7102122
一般名 : アテゾリズマブ/Entrectinib
開発相 : 第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患 : 非小細胞肺癌
実施診療科 : 呼吸器内科・アレルギー科
審査内容 : 治験終了が報告された。

実施症例数 1 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象:無

受付番号: 392 治験依頼者: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社
治験薬記号: BMS-936558/BMS-734016
一般名: ニボルマブ/イピリムマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 腎細胞がん
実施診療科: 泌尿器科
審査内容: 治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 390 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号: PKC412
一般名: 一
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 急性骨髓性白血病
実施診療科: 血液内科・化学療法科
審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 388 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号: ABL001
一般名: Asciminib
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 慢性期慢性骨髓性白血病
実施診療科: 血液内科・化学療法科
審査内容: 治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

受付番号: 387 治験依頼者: ファイザー株式会社
治験薬記号: ボスチニブ
一般名: ボスチニブ水和物
開発相: 第Ⅱ相
対象疾患: 慢性期慢性骨髓性白血病
実施診療科: 血液内科・化学療法科
審査内容: 治験終了が報告された。
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象: 有

受付番号: 370 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社
治験薬記号: MEDI4736 及び Tremelimumab
一般名: デュルバルマブ及びトレメリムマブ
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 頭頸部扁平上皮癌
実施診療科: 臨床腫瘍科
審査内容: 治験終了が報告された。
実施症例数 2 例 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象: 有

受付番号: 352 治験依頼者: ゼリア新薬工業株式会社
治験薬記号: Z-100
一般名: 結核菌熱水抽出物
開発相: 第Ⅲ相
対象疾患: 子宮頸がん
実施診療科: 産科・婦人科
審査内容: 治験の実施状況の定期報告に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果: 承認

【藤田医科大学ばんたね病院】

受付番号：B-6 治験依頼者：アムジエン株式会社
治験薬記号：AMG157
一般名：テゼペルマブ
開発相：第Ⅱ相
対象疾患：-
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-4 治験依頼者：マルホ株式会社
治験薬記号：nemolizumab
一般名：ネモリズマブ
開発相：第Ⅱ/Ⅲ相
対象疾患：結節性痒疹に伴う既存治療で効果不十分なう痒
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-3 治験依頼者：マルホ株式会社
治験薬記号：nemolizumab
一般名：ネモリズマブ
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：アトピー性皮膚炎に伴う既存治療で効果不十分なう痒
実施診療科：小児科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-2 治験依頼者：パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)
治験薬記号：SAR231893/REGN668
一般名：Dupilumab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：アレルギー性気管支肺アスペルギルス症
実施診療科：呼吸器内科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：B-1 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号：QGE031
一般名：Ligelizumab
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：慢性特発性蕁麻疹
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：No.36(20-2-3) 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号：SAR231893/REGN668
一般名：-

開発相：第Ⅲ相
対象疾患：結節性痒疹患者
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、契約内容の変更、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：No.35(20-2-3) 治験依頼者：サノフィ株式会社
治験薬記号：SAR231893/REGN668

一般名：—
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：慢性蕁麻疹
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、契約内容の変更、審査依頼施設の実施体制の変更、新たな安全性情報に基づいて、治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認

受付番号：No.34(18-11-28) 治験依頼者：ノバルティスファーマ株式会社
治験薬記号：QGE031
一般名：—
開発相：第Ⅲ相
対象疾患：慢性特発性蕁麻疹
実施診療科：総合アレルギー科
審査内容：治験の実施状況の定期報告、治験実施計画の改訂、新たな安全性情報に基づいて治験継続の可否を検討した。
審査結果：承認